

オプジーボ点滴静注

副作用件数一覧

対象【ホジキンリンパ腫(単剤)】

承認事項一部変更承認(2016/12/02)～2018/10/19までに「ホジキンリンパ腫(単剤)」で収集した副作用について、下記にお示します。

【副作用件数一覧】副作用は、以下に記載した118例240件です。内、重篤例は70例120件です。

| 器官別大分類 | 副作用名 | 件数 | | |
|-------------------|-----------------------|----|-----|----|
| | | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
| 血液およびリンパ系障害 | 貧血 | 1 | | 1 |
| | 赤芽球癆 | 1 | | 1 |
| | 播種性血管内凝固 | 1 | | 1 |
| | 溶血性貧血 | 1 | | 1 |
| | 好中球減少症 | 1 | | 1 |
| | 血小板減少症 | 1 | | 1 |
| | 貪食細胞性組織球症 | 1 | | 1 |
| | 後天性サラセミア | 1 | | 1 |
| | 自己免疫性溶血性貧血 | 1 | | 1 |
| | 免疫性血小板減少性紫斑病 | 3 | | 3 |
| | 皮膚T細胞性皮膚疾患 | | 1 | 1 |
| 後天性無巨核球性血小板減少症 | 1 | | 1 | |
| 心臓障害 | 心房細動 | 1 | | 1 |
| | 左室不全 | 1 | | 1 |
| | 心筋炎 | 1 | | 1 |
| | 心室性不整脈 | 1 | | 1 |
| 耳および迷路障害 | 頭位性回転性めまい | 1 | | 1 |
| 内分泌障害 | 甲状腺機能亢進症 | 3 | | 3 |
| | 甲状腺機能低下症 | | 12 | 12 |
| | 原発性甲状腺機能低下症 | | 1 | 1 |
| | 甲状腺障害 | | 1 | 1 |
| | 甲状腺炎 | | 1 | 1 |
| | 無痛性甲状腺炎 | | 1 | 1 |
| 眼障害 | ぶどう膜炎 | 1 | | 1 |
| | 潰瘍性角膜炎 | | 1 | 1 |
| 胃腸障害 | 腹水 | 1 | | 1 |
| | 下痢 | | 2 | 2 |
| | 腸炎 | 1 | | 1 |
| | 胃腸出血 | 1 | | 1 |
| | イレウス | 1 | | 1 |
| | 口内炎 | | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 顔面浮腫 | | 1 | 1 |
| | 倦怠感 | 1 | 5 | 6 |
| | 浮腫 | 1 | | 1 |
| | 発熱 | 1 | 8 | 9 |
| | 炎症 | 1 | | 1 |
| 肝胆道系障害 | 自己免疫性肝炎 | 1 | | 1 |
| | 急性胆嚢炎 | 1 | | 1 |
| | 肝不全 | 1 | | 1 |
| | 肝機能異常 | 4 | 1 | 5 |
| | 肝障害 | | 1 | 1 |
| | 薬物性肝障害 | 1 | | 1 |
| 免疫系障害 | 移植片対宿主病 | 3 | | 3 |
| | サイトカイン放出症候群 | 1 | | 1 |
| | 免疫不全症 | 1 | | 1 |
| | 慢性移植片対宿主病 | 1 | | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | 結膜炎 | | 1 | 1 |
| | 脳炎 | 3 | | 3 |
| | 帯状疱疹 | 4 | 1 | 5 |
| | 感染 | 1 | | 1 |
| | 上咽頭炎 | | 1 | 1 |
| | 肺炎 | 5 | | 5 |
| | 結核 | 1 | | 1 |
| | シェードモナス性敗血症 | 1 | | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 注入に伴う反応 | 4 | 15 | 19 |
| 臨床検査 | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 1 | | 1 |
| | アミラーゼ増加 | | 3 | 3 |
| | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 1 | 2 | 3 |
| | 血中ビリルビン増加 | 1 | | 1 |
| | 血中クレアチニン増加 | | 1 | 1 |
| | 血中乳酸脱水素酵素増加 | | 1 | 1 |
| | 血中甲状腺刺激ホルモン減少 | | 1 | 1 |
| | 血中甲状腺刺激ホルモン増加 | | 2 | 2 |

| 器官別大分類 | 副作用名 | 件数 | | |
|------------------------------------|--------------------|------------|------------|------------|
| | | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
| 臨床検査 | 心電図QT短縮 | 1 | | 1 |
| | 好酸球数増加 | | 1 | 1 |
| | γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | 1 | 2 |
| | リパーゼ増加 | | 1 | 1 |
| | 好中球数減少 | 1 | 2 | 3 |
| | 血小板数減少 | 1 | 4 | 5 |
| | 白血球数減少 | 1 | | 1 |
| | 白血球数増加 | | 1 | 1 |
| | 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加 | | 1 | 1 |
| | 遊離トリヨードチロニン減少 | | 1 | 1 |
| | 遊離サイロキシン増加 | | 1 | 1 |
| | 血中アルカリホスファターゼ増加 | 1 | 1 | 2 |
| | 肝酵素上昇 | | 2 | 2 |
| | 甲状腺ホルモン増加 | | 1 | 1 |
| | サーファクタントプロテイン増加 | | 1 | 1 |
| | 肝機能検査値上昇 | | 1 | 1 |
| | 代謝および栄養障害 | 脱水 | | 1 |
| 高血糖 | | | 1 | 1 |
| 高尿酸血症 | | | 1 | 1 |
| 低ナトリウム血症 | | | 1 | 1 |
| 食欲減退 | | | 1 | 1 |
| 高アマラーゼ血症 | | 1 | | 1 |
| 1型糖尿病 | | 2 | | 2 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 背部痛 | | 1 | 1 |
| | 筋力低下 | | 1 | 1 |
| | 筋肉痛 | | 1 | 1 |
| | 筋炎 | 1 | | 1 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む) | 急性前骨髄球性白血病 | 1 | | 1 |
| | 腫瘍フレア | | 2 | 2 |
| | 悪性新生物進行 | 2 | | 2 |
| | 悪性肺浸潤 | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | 意識変容状態 | 1 | | 1 |
| | 味覚異常 | | 1 | 1 |
| | 脳症 | 3 | | 3 |
| | てんかん | 1 | | 1 |
| | 顔面麻痺 | 2 | | 2 |
| | 感覚鈍麻 | | 3 | 3 |
| | 重症筋無力症 | 2 | | 2 |
| | 末梢性ニューロパチー | 4 | | 4 |
| | 末梢性運動ニューロパチー | | 1 | 1 |
| | ヘルペス後神経痛 | 1 | | 1 |
| 精神障害 | 痙攣発作 | 2 | | 2 |
| | 譫妄 | 1 | | 1 |
| 腎および尿路障害 | 不眠症 | | 1 | 1 |
| | 腎障害 | | 1 | 1 |
| | 尿管間質性腎炎 | 1 | | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 腎機能障害 | 2 | | 2 |
| | 鼻出血 | | 1 | 1 |
| | 低酸素症 | 1 | | 1 |
| | 間質性肺疾患 | 14 | 1 | 15 |
| | 肺障害 | 1 | | 1 |
| | 胸水 | 1 | | 1 |
| | 肺臓炎 | | 2 | 2 |
| | 気胸 | 1 | | 1 |
| | 肺腫瘍 | | 1 | 1 |
| | 器質化肺炎 | 1 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 湿疹 | | 1 | 1 |
| | 皮脂欠乏性湿疹 | | 1 | 1 |
| | 紅斑 | | 1 | 1 |
| | 結節性紅斑 | | 1 | 1 |
| | そう痒症 | | 2 | 2 |
| | 発疹 | | 4 | 4 |
| | 痂皮 | | 1 | 1 |
| | 蕁麻疹 | | 1 | 1 |
| | 乾癬様皮膚炎 | 1 | | 1 |
| 皮膚腫瘍 | | 1 | 1 | |
| 血管障害 | 血管炎 | | 1 | 1 |
| 総計 | | 120 | 120 | 240 |

※本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、件数などが変更されることがあります。

※表中の副作用名は、ご報告いただいた副作用名をICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J 21.0)の基本語

| 器官別大分類 | 副作用名 | 件数 | | |
|--------|------|----|-----|----|
| | | 重篤 | 非重篤 | 合計 |

(PT:Preferred Term)に読み替えて記載しております。

※2018年1月1日以降、重篤性の判定においてImportant Medical Event list(IMEリスト)を用いた評価を導入しており、特定の事象についてはすべて重篤として判定しております。